

XXII
ASSEMBLEA
MaNGO

MILANO

STANDARD TREATMENTS AND NEW DIRECTIONS IN GYNAECOLOGICAL CANCERS

MILANO June 26th-29th, 2025

Responsabili Scientifici:

NICOLETTA COLOMBO, FRANCESCO RASPAGLIESI



**La proposta di Loto
per una migliore qualità della vita
nelle donne con neoplasie ginecologiche**
Manuela Bignami

Survey: nutrizione e uso di integratori durante il percorso oncologico

Progetto Loto OdV a cura Prof.ssa Berardi e Dott.ssa Mentrasti, Clinica Oncologica Ancona
Agosto 2023

- Campione di oltre 130 donne in cura per tumori femminili
- Età media 60 anni
- Metà in trattamento, metà in follow up

per questo nasce...



- 71% delle pazienti modifica l'alimentazione con l'inizio delle terapie salvavita
- Solo 1 su 3 viene seguita dal nutrizionista e prevalentemente con consulenze a pagamento
- Metà campione ha assunto integratori durante le cure. Di questo, il 16% l'ha fatto senza prescrizione medica.
- Il 13% ha praticato diete anticancro durante i trattamenti oncologici (e.g. digiuno e mima digiuno).
Quasi tutte senza informare l'oncologa o l'oncologo.
- 80% non ha ricevuto una proposta di valutazione nutrizionale dalla struttura ospedaliera dall'inizio del percorso oncologico.

Nutritional status and Body composition impact on patients treated with innovative cancer therapies (the NOBODY cancer multicenter study)

Principal Investigator: Rossana Berardi, MD, PhD - Direttrice Comitato Scientifico Loto OdV

Sub-Investigator: Giulia Mentrasti, MD

Background:

- Malnutrizione comune tra i pazienti oncologici: peggiora la qualità della vita e l'outcome clinico
- 20% dei pazienti oncologici muore per malnutrizione
- Nutrizione precoce e continua cruciale durante il trattamento oncologico
- Sovrappeso, obesità e composizione corporea incidono sugli esiti del trattamento

Obiettivi:

- Valutare l'impatto di stato nutrizionale e composizione corporea sui pazienti oncologici trattati con immunoterapia e PARP inibitori
- Correlare l'assunzione di macro/micronutrienti e probiotici con la risposta ai trattamenti
- Utilizzare bioimpedenziometria e CT scan per monitorare la composizione corporea



1. Urgenza di strategie integrate per migliorare l'educazione nutrizionale
2. Esigenza di informazione e comunicazione

Migliorare la semplice comunicazione all'interno dei percorsi di cura oncologici vuol dire migliorare la qualità della vita e l'esito clinico delle pazienti

Survey sessualità in oncologia e incontri online

Progetto Loto OdV (S. Perfetti) in collaborazione con il Prof. Caruso dell'Università di Catania

Dicembre 2023 - Febbraio 2024

Campione di 40 partecipanti, età media 50 anni

Metà in trattamento, metà in follow up

Oltre il 77% aveva un partner al momento della diagnosi

- 47% vorrebbe riprendere la propria vita sessuale ma non si sente performante a livello fisico ed emotivo
- 30% nessun interesse per l'argomento, altre priorità
- 90% non ha ricevuto proposte di consulenze sessuologiche dagli operatori sanitari in alcuna fase del percorso oncologico

Survey sessualità in oncologia e incontri online

Progetto Loto OdV (S. Perfetti) in collaborazione con il Prof. Caruso dell'Università di Catania

Dicembre 2023 - Febbraio 2024

Principali sfide:

1. Deficit del desiderio
2. Deficit della lubrificazione
3. Dolore fisico



1. Urgenza di implementare servizi di consulenza sessuologica (sportelli, live chat)
2. Inserire riabilitazione /rieducazione del pavimento pelvico e laser vaginale fra i trattamenti post cure

Nell'era della medicina personalizzata gli aspetti legati all'intimità sono parte integrante del benessere psicofisico delle pazienti, contributo essenziale alla guarigione.

I servizi di Loto per la qualità di vita delle donne in cura



Informazione

Punto informativo, servizio d'ascolto, sostegno burocratico e previdenziale



Benessere in corsia

Massaggi miorilassanti, trattamenti olistici, make up, consulenze estetiche e del sorriso



Supporto quotidiano

Donazione parrucche, copricapo e turbanti



Sostegno

Sedute di psicoterapia per pazienti e caregivers



Agopuntura

10 sedute per alleviare gli effetti delle terapie salvavita. Attivo al Policlinico Sant'Orsola, in arrivo a Forlì e Ancona



Servizio Ugo

Accompagnamento casa-ospedale per donne in chemio e radioterapia



Curate & coccolate

La merenda con le volontarie Loto e corsi di uncinetto e maglia per distrarsi in attesa delle terapie



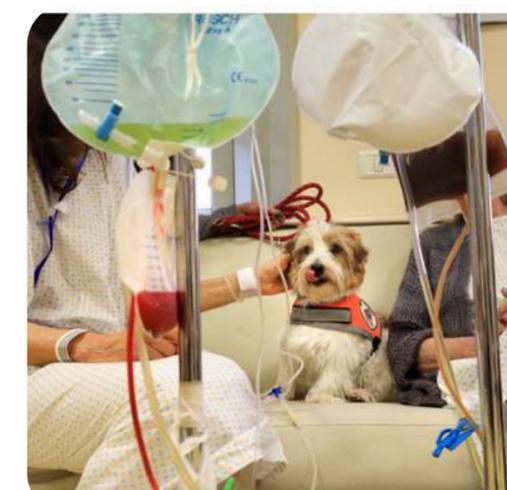
Attività sportive

Corsi di tai chi, mindfulness, aromaterapia, meditazione, rilassamento muscolare e nordic walking



Umanizzazione

Donazione di arredi, attrezzature e dispositivi elettronici ai reparti di oncologia ginecologica



Pet therapy

Educazione Assistita con gli Animali



Focus sullo studio italiano sulla QoL presentato all'ASCO 2024

Qualità di vita correlata alla salute (QoL) negli studi randomizzati di fase III in oncologia: Associazione tra risultati della QoL, risultati dell'endpoint primario e approvazione del farmaco.

Lo studio italiano presentato al congresso annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) ha evidenziato che solo il 50% dei nuovi farmaci per il trattamento dei tumori, pur essendo efficaci nel prolungare la vita dei pazienti, migliorano anche la loro qualità della vita (QoL). L'analisi, che ha coinvolto circa 600 studi di fase III pubblicati tra il 2012 e il 2021, mostra che, sebbene molti trattamenti aumentino la sopravvivenza o controllino la progressione della malattia, spesso non dimostrano un vantaggio significativo sulla QoL. Inoltre, in molti studi, la QoL non viene adeguatamente valutata. Tuttavia, negli ultimi anni è aumentata l'attenzione verso la QoL nelle approvazioni dei farmaci da parte della FDA e dell'EMA. Gli esperti sottolineano l'importanza di gestire efficacemente gli effetti collaterali per garantire ai pazienti una vita non solo più lunga, ma anche di migliore qualità.

11109

Poster Session

Health-related quality of life (QoL) in randomized phase III trials in oncology: Association between results of QoL, results of primary endpoint and drug approval.

Chiara Paratore, Rocco Schiavone, Clizia Zichi, Andrea Caglio, Teresa Gamba, Sebastiano Bombaci, Giorgio Vellani, Laura Marandino, Francesco Perrone, Massimo Di Maio; Department of Oncology, Ivrea Community Hospital, ASL-TO4, Ivrea (Turin), Italy; Department of Oncology, University of Turin, Città della Salute e della Scienza di Torino, Turin, Italy; Department of Oncology, University of Turin, A.O. Ordine Mauriziano, Turin, Italy; Department of Oncology, University of Turin, AO Ordine Mauriziano, Turin, Italy; Royal Marsden Hospital, Renal and Melanoma Unit, London, United Kingdom; Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione Pascale, Naples, Italy; Department of Oncology, University of Turin, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Turin, Italy

Background: scientific community and regulatory agencies have shown a growing interest on QoL, although the inclusion and reporting of QoL analysis in clinical trials is still suboptimal. **Methods:** we previously published a meta-research study of phase III randomized clinical trial (RCT) in patients with solid neoplasms treated with systemic therapy, published from 2012 to 2021 (BMJ Oncology 2023;2:e000021). For the present analysis, we selected the RCT conducted in the advanced setting, integrating the database with results of QoL and of primary endpoints, and with info about regulatory approval. The main outcome was the analysis of correlation of QoL results with study primary endpoint (EP1), namely overall survival (OS) or progression free survival (PFS). Among secondary outcomes, the availability of QoL results was reported for treatments approved by EMA/FDA, with description of time-trends. **Results:** 592 phase III RCT published from 2012 to 2021 were included: 322 (54.4%) published in 2012-2016 and 270 (45.6%) in 2017-2021. 151 RCT (25.5%) were conducted in gastro-intestinal cancers, 138 (23.3%) in thoracic cancers, 71 (12%) in breast cancer, 79 (13.3%) in genito-urinary cancers. Experimental treatment was chemotherapy in 322 studies (54.4%), targeted therapies in 331 (55.9%), immunotherapy in 94 (15.9%) and hormone therapy in 52 (8.8%). OS was the EP1 in 298 clinical trials (50.3%) and PFS in 304 clinical trials (51.4%), with an overlap for 79 studies (13.3%) with multiple primary endpoints. 124 RCT (41.6%) with EP1 OS reported a positive result in EP1. Among these, QoL analysis was positive for experimental treatment in 62 studies (50%), without statistically significant difference or unfavourable in 30 (24.2%) and not available in 32 (25.8%). In the 182 studies (59.5%) with EP1 PFS and a positive result in EP1, QoL analysis was positive for experimental arm in 77 studies (42.3%), without statistically significant difference or unfavourable in 49 (26.9%) and not available in 56 (30.8%). FDA drug approvals were reported for 143 studies (24.2%). Among them, QoL results were positive for experimental arm in 101 studies (70.6%), negative in 19 (13.3%), absent in 23 (16.1%). Similarly, 142 studies (24%) were associated to EMA approval: positive QoL in 101 studies (71.1%), negative in 21 (14.8%) and absent in 20 (14.1%). The percentage of FDA and EMA approvals associated with the availability of positive QoL data increased from 2012-2016 to 2017-2021. Namely, the proportion of approvals with available QoL positive results increased from 56.5% to 81.5% ($p < 0.001$) among FDA approvals, and from 55.4% to 84.4% ($p < 0.001$) among EMA approvals. **Conclusions:** in many cases, a positivity in OS or PFS is not accompanied by the demonstration of QoL benefit. The temporal trend of positive QoL results among treatments approved by regulatory agencies is encouraging. Research Sponsor: None.

Chiara Paratore, Rocco Schiavone, Clizia Zichi, Andrea Caglio, Teresa Gamba, Sebastiano Bombaci, Giorgio Vellani, Laura Marandino, Francesco Perrone, Massimo Di Maio; Dipartimento di Oncologia, Ospedale di Comunità di Ivrea, ASL-TO4, Ivrea (Torino), Italia; Dipartimento di Oncologia, Università di Torino, Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino, Italia; Dipartimento di Oncologia, Università di Torino, A.O. Ordine Mauriziano, Torino, Italia; Dipartimento di Oncologia, Università di Torino, AO Ordine Mauriziano, Torino, Italia; Royal Marsden Hospital, Renal and Melanoma Unit, Londra, Regno Unito; Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione Pascale, Napoli, Italia; Dipartimento di Oncologia, Università di Torino, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino, Italia.

Ricerca clinica: la voce delle pazienti

Comprendere per scegliere

- La partecipazione a uno studio clinico va compresa, non subita
- Spiegarne l'impatto sulla vita quotidiana (esami, spostamenti, effetti...)

Una paziente informata è una paziente più libera e consapevole

Serve un indice di Quality of Life (QUoLI)

- Non solo sopravvivenza, ma qualità della vita: indice da affiancare alla OS e PFS negli studi clinici e da inserire nei percorsi terapeutici tradizionali, al fine di misurare sistematicamente l'impatto dei trattamenti sulla qualità della vita delle pazienti.

Semplificare la burocrazia

- Collaborazione in corso con Gruppo MITO
- Obiettivo: semplificare linguaggio e documenti di accesso

Si auspica inoltre un incremento dell'uso dei Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) per ottenere valutazioni dirette dalle pazienti sugli effetti delle terapie, e di promuovere una maggiore informazione e condivisione di questi strumenti con le pazienti al fine di raggiungere dati sempre più precisi.

TAKE Home message

È fondamentale introdurre un modello di presa in carico *globale* delle pazienti attraverso:

- a. Sostegno psicologico (utile a partire dalla comunicazione della diagnosi, al momento delle scelte terapeutiche, nella gestione del cambiamento della QoL dovuto alla malattia)
- b. Consulenza nutrizionale (evitare scelte nutrizionali azzardate e sconfiggere il rischio di malnutrizione)
- c. Consulenza sull'impatto della malattia nell'aspetto fisico, vita sessuale, familiare e professionale; cure palliative

I risultati incoraggianti relativi alla cronicizzazione della malattia - ad esempio nell'ovaio - impongono un nuovo modello di assistenza

Un'alleanza per il futuro

Ricerca e pazienti: una sola squadra

- Il futuro è una ricerca co-progettata con le pazienti

Comunicare meglio è già cura

Informare i pazienti sui potenziali effetti collaterali e coinvolgerli nelle decisioni terapeutiche può aiutare a personalizzare il trattamento e migliorare la soddisfazione complessiva

Criticità da affrontare

Tossicità finanziaria - L'impatto economico delle cure sulla vita delle pazienti.

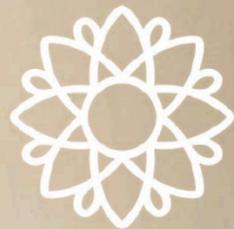
Non è solo un problema sociale, ma un fattore che può compromettere aderenza, benessere e accesso alle terapie.

Clinici e associazioni devono agire insieme su questo argomento:

- i primi per valutarla e tenerne conto nel percorso di cura
- le seconde per informare, orientare e sostenere le pazienti

Affrontarla significa curare meglio.

Grazie dell'attenzione, insieme si può!



Loto

Uniti per le donne
contro i tumori
ginecologici

